

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen (Stand: 04.11.2022)

- Univ.-Prof. Dr. med. M. Koch, Universitätsmedizin Mainz (Prof. Koch)
- Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)
- Prof. Dr. B. Krämer, Universitätsklinikum Mannheim und Prof. Dr. B. Banas, Universitätsklinikum Regensburg (Profs. Banas/Krämer)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Eurotransplant (ET)
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
III.1 Seite 14 Z. 413 ff ¹	Prof. Koch	<p><u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz</u></p> <p>Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.</p> <p>Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt.</p> <p>Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.</p> <p>Als 2. ist hier der FA für Innere Medizin und</p>	<p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Der Text ist eindeutig [<i>„Vertreter sind jeweils ein:...”</i>] bezieht sich auf die Vertreter der Disziplinen gem. erstem Satz, nicht auf den Zusatz <i>„(Leiter oder dessen Vertreter)“</i>.]</p> <p>Der Vorschlag zu 2. wurde übernommen, der Zusatz</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Endokrinologie und Diabetologie genannt (ohne den Zusatz "oder vergleichbare Erfahrung"). Da weiterhin die Möglichkeit besteht, die Zusatz-Weiterbildung "Diabetologie" zu anderen FA Bezeichnungen hinzu zu erwerben, sollte hier zumindest "oder mit vergleichbarer Erfahrung" ergänzt werden, zumal vermutlich nur wenige Endokrinologen Interessiert sein werden, die ZWB Transplantationsmedizin zu erwerben.</p> <p>Aus meiner Sicht spricht nichts dagegen, dass hier z.B. ein Nephrologe (vielleicht sogar mit ZWB Transplantationsmedizin) und der Zusatz-Weiterbildung Diabetologie tätig wird.</p> <p>Unter dem Satz "Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen ... angehören" werden viele konkrete Berufsbezeichnungen genannt, was eigentlich unnötig ist, da diese Teilnehmer ja nicht obligat sind. Auch ist es aus meiner Sicht nicht nötig, dass hier der "Leiter oder dessen Vertreter" anwesend ist. Der Verweis auf den Facharztstatus oder eine andere entsprechende Qualifikation sollte hier doch reichen.</p> <p>Beispiel: Warum wird der "FA in den Gebieten Chirurgie oder Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Immunologie..." genannt, nicht aber der FA für Transfusionsmedizin oder auch der Fach Immungenetiker, der nicht zwingend Arzt sein muss, aber bei immunologischen Fragestellungen sicher eine hohe Kompetenz hat.</p> <p>Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht</p>	<p>„oder mit vergleichbarer Erfahrung“ ergänzt.</p> <p>Der FA für Nephrologie ist mit o.g. Ergänzung abgedeckt.</p> <p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Der Begriff „Mental Health Professional“ im Sinne der</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.</p> <p>Insgesamt könnte die beispielhafte Aufzählung bei den nicht obligaten Teilnehmern auch ganz unterbleiben um Verwirrung zu vermeiden.</p> <p>Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.</p>	<p>Richtlinie ist im (neuen) Allgemeinen Teil der Richtlinien definiert.</p> <p>Der Vorschlag wurde in der AG diskutiert und einstimmig entschieden, das Gendern gemäß der allgemein üblichen Vorgehensweise bei Veröffentlichungen der BÄK zu handhaben.</p>
<p>III.1 Seite 14 Z. 413 ff¹</p>	<p>DKPM/DGPM</p>	<p><u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz</u></p> <p>Wir empfehlen, dass ein „Mental Health Professional“ nicht nur fakultativ sondern obligatorisch an der Transplantationskonferenz teilnehmen sollte.</p> <p>Zusätzlich empfehlen wir, dass eine psychosoziale Evaluation inkl. Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als obligatorisch festgelegt oder zumindest empfohlen wird.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Wir halten es angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg (insbes. Adhärenz, aber z. B. auch Depressionen oder</p>	<p>Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Die genannten Fragestellungen werden in der Evaluation bereits bearbeitet. Ggf. können fachspezifische Vertreter zur Sitzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz anlassbezogen hinzugezogen werden.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Substanzabhängigkeit) für geboten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von einem „Mental Health Professional“ untersucht wird und dass diese Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste obligatorisch beteiligt werden [1]. Dies wird auch in der kürzlich publizierten S3-Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation“ [2] empfohlen und soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteil wird. Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Auch bei Pankreastransplantation bzw. kombinierter Nieren-Pankreastransplantation wurde die Relevanz psychosozialer Aspekte aufgezeigt [3-7]. Insbesondere bestehen bei Diabetespatient:innen, die eine Transplantation benötigen, häufig Adhärenzprobleme. Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatient:innen, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.</p> <p>Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen</p>	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um die Patient:innen zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. <u>Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).</u></p> <p><u>Literatur:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294. 2. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM): Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation. 1. Version 2022. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/051-031.html. 	

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>3. Popkin MK, Callies AL, Colón EA, Lentz RD, Sutherland DE. Psychiatric diagnosis and the surgical outcome of pancreas transplantation in patients with type I diabetes mellitus. Psychosomatics. 1993;34(3):251-258. doi: 10.1016/S0033-3182(93)71887-3.</p> <p>4. Myint TM, O'Shaughnessy DV, Marshall S, Vucak-Dzumhur M, Elder GJ. Health-related quality of life of patients awaiting kidney and simultaneous pancreas-kidney transplants. Nephrology (Carlton). 2013;18(12):827-832. doi: 10.1111/nep.12160.</p> <p>5. Jackson S, Simonds LM, Smith RM. Pancreas and islet transplantation: psychological themes pre- and posttransplant. Curr Opin Organ Transplant. 2015;20(2):211-215. doi: 10.1097/MOT.0000000000000164.</p> <p>6. Nijhoff MF, M Hovens JGF, Huisman SD, Ringers J, Rabelink TAJ, de Fijter HJW, van der Boog PJM, de Koning EJP. Psychological Symptoms and Quality of Life After Simultaneous Kidney and Pancreas Transplantation. Transplant Direct. 2020;6(5):e552. doi: 10.1097/TXD.0000000000000996.</p> <p>7. Romano TM, Linhares MM, Posegger KR, Rangel ÉB, Gonzalez AM, Salzedas-Netto AA, Mucci S, Silva-Junior HT, Lopes Filho GJ, Medina-Pestana JO. Evaluation of psychological symptoms in patients before and after simultaneous pancreas-kidney transplantation: a single-center cross-sectional study. Acta Cir Bras. 2022;37(2):e370202. doi: 10.1590/acb370202.</p>	
III.1	DGKJ	<u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplan-</u>	Der Vorschlag wurde übernommen und die FA mit

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
Seite 14 Z. 413 ff ¹		<p><u>tationskonferenz</u></p> <p>Hier sollte, für den Fall, dass der Patient (w/m/d) < 18 Jahre alt ist, auch als Vertreter der beteiligten konservativen Disziplinen unter Punkt 2. „FA für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugendendokrinologie und -diabetologie“, sowie unter Punkt 3. „FA für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugendnephrologie“ ergänzt werden.</p> <p>Um Kinder und Jugendliche bestmöglich medizinisch zu versorgen, müssen entsprechende Fachärzt/-innen mit spezifischen Zusatzweiterbildungen hinzugezogen werden. Wir regen an, dies grundsätzlich bei allen Richtlinien in der Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz zu berücksichtigen.</p>	entsprechenden Zusatzausbildungen als Ergänzung ab Zeile 436 ¹ aufgenommen.
III.1 Seite 14 Z. 413 ff ¹	DGI	<p><u>Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz</u></p> <p><i>Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter) angehören. Es kommen insbesondere in Betracht [...]</i></p> <p>Die DGI schlägt vor, in Übereinstimmung mit der RL „Niere“ in der nachfolgenden Aufstellung den Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologen anstelle der Bezeichnung „FA in den Gebieten Chirurgie oder Innere Medizin mit Zusatzbezeichnung Immunologie oder vergleichbarer Erfahrung“ aufzuführen.</p>	Der Vorschlag wurde umgesetzt.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
III.5.1 Seite 18 Z. 516 ff ¹	DGI	<p><u>Immunologische Voraussetzungen</u></p> <p><i>Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richt-linien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.</i></p> <p>Diese Vorgabe entspricht nicht den Definitionen in der RL „Empfängerschutz“. Um eine Vereinheitlichung in den Begriffen zukünftig zu gewährleisten, schlägt die DGI daher folgenden Wortlaut für dieses Kapitel vor:</p> <p><i>Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist eine negative Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.</i></p>	Die Änderung am Text wurde wie vorgeschlagen übernommen.
III.5.2.1 Seite 18 Z. 527 ff ¹	ET	<p><u>Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)</u></p> <p>Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres und - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score (siehe Anlage 1) oder - ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen 	Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Die Einfügung „ggf.“ ist bereits die Änderung an der bestehenden RL, durch die kenntlich gemacht wurde, dass der hypoglykämische Clamp Test nicht vorgenommen werden <i>muss</i> , aber <i>kann</i> .

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Clamp-Test</p> <p><u>Begründung:</u> R-PAC02.19: „Rationale and goal ... The inclusion criteria with respect to hypoglycemic instability needs to be defined more accurately. The current criteria are not very accurate to select the patients eligible for the SU status, giving priority over all other pancreas transplant candidates. One of the criteria is “A defective glyceimic counter regulation confirmed by a hypoglycemic clamp test”, however a hypoglycemic clamp test is no longer performed for more than 10 years...“</p>	
III.5.2.1 Seite 19 Z. 544 ff ¹	ET	<p><u>Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)</u></p> <p>Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein. Der SU-Status für eine frühe Retransplantation gilt für die Dauer von 61 60 Tagen.</p> <p><u>Begründung:</u> R-PAC01.16: „Patients who are in need of an urgent pancreas-only retransplantation, following a pancreas graft failure within 14 days post-transplant, are eligible for the urgency code ‘Special Urgency’ (SU). The SU request must have been received by the ET office on the 14th day after transplantation at the latest. After approval, the SU status will be granted for the duration of 60 days“.</p>	Der Vorschlag wurde nicht übernommen. Die Konsistenz in der Berechnung wird gewahrt.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
III.5.3 Seite 19 Z. 555 ff ¹	DGI	<p><u>Immunisierte Patienten (I)</u></p> <p><i>Immunisierte Patienten werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Immunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen ($< 10\%$ Spenderfrequenz). Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung hochimmunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme.</i></p> <p>Durch das Streichen des Zusatzes „Hoch“ bei der Definition des Immunisierungsstatus ergibt sich ein Widerspruch zu den Definitionen in der erwähnten RL „Empfängerschutz“, in der die Definition immunisierter Patienten durch einen virtuellen PRA-Wert von $> 0\%$ festgelegt ist. Die DGI schlägt daher vor, die Formulierung zu präzisieren, um die gewünschte Priorisierung stark immunisierter Patienten deutlich zu machen. Zusätzlich sollte eindeutig formuliert werden, dass für die Ermittlung der Spenderfrequenz in Übereinstimmung mit den Regelungen im ET Manual, Kapitel 7.2.2.2.1 nicht nur der aus den Nicht-akzeptablen HLA-Antigendifferenzen berechnete virtuelle PRA-Wert, sondern auch die Rate</p>	Textvorschlag der DGI wurde übernommen

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>ABO-kompatibler Spender berücksichtigt wird. Damit ergibt sich folgender Wortlaut:</p> <p><i>Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles Spender-organ haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunisierte Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status und ihrer ABO-Blutgruppe ≥ 90 % der Organangebote nicht in Betracht kommen (< 10 % Spenderfrequenz). ...</i></p>	
<p>III.5.4 Seite 20 Z. 569 ff¹</p>	<p>Prof. Banas/Krämer</p>	<p><u>Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)</u></p> <p>Hinsichtlich der „Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u.5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation“ wird darauf hingewiesen, dass die vorgegebene Blutgruppenidentität bzw. Blutgruppenkompatibilität für das Pankreas nachvollziehbar ist, um zu verhindern, dass gute Pankreata verloren gehen und dementsprechend auch blutgruppenkompatibel transplantiert werden können. Dies kann allerdings nicht die Nierenrichtlinie mit der vorgegebenen Blutgruppenidentität für Transplantatnieren aushebeln (Originalzitat „Im Rahmen von kombinierten Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen hat im Falle einer abweichenden Blutgruppenregelung des führenden, nicht-renalen</p>	<p>War nicht Bestandteil der aktuellen RL-Änderung. Wird nicht übernommen. Das Pankreas ist das führende Organ. Kombinierte Tx haben erfahrungsgemäß ein besseres Outcome. Wird für künftige Beratungen vorgesehen.</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Organs die Nierentransplantation zweizeitig zu erfolgen, damit die Vorgabe der Blutgruppenidentität für die Nierentransplantation gewahrt bleibt.“). Das heißt in einem solchen Fall (blutgruppenkompatible Pankreastransplantation) müsste dann zunächst eine isolierte, blutgruppenkompatible Pankreastransplantation erfolgen und in einem zweiten Schritt eine blutgruppenidentische Nierentransplantation („Kidney after Pankreas“). Es stellt sich die Frage, ob ggf. ein Querverweis in der Pankreasrichtlinie auf die Nierenrichtlinie sinnvoll wäre, um Missverständnisse zu vermeiden.</p>	
<p>III.5.5.1 Seite 20 Z. 582 ff¹</p>	<p>ET</p>	<p><u>Wartezeit in Abhängigkeit des Status</u></p> <p>Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach 61 60 Tagen erneuert werden muss.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>R-PAC01.17 „In order to preserve the NT status of a patient, the NT status should be reconfirmed every 2 months“.</p> <p>We suggest to put this in line with the SU duration of 60 days for an early re-transplantation.</p>	<p>s. o. (2 Monate sind im Durchschnitt 61 Tage)</p>
<p>III.5.7 Seite 21 Z. 611 ff¹</p>	<p>DGI</p>	<p><u>Ermittlung der Allokationsreihenfolge</u></p> <p><i>Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:</i></p>	<p>Die vorgeschlagene Textänderung wurde übernommen. Eine kurze Erläuterung wurde dem Begründungstext hinzugefügt (s. Z. 923¹).</p>

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität; 2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität; 3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität; 4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität; 5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität; 6. ... <p>Im Gegensatz zu III.5.3 wird hier noch der Begriff „hochimmunisiert“ verwendet. Die Formulierung könnte folgendermaßen angepasst werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10% im SU-Status, Blutgruppenidentität; 2. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10% im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität; 3. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10% im T-Status, Blutgruppenidentität; 4. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10% im T-Status, Blutgruppenkompatibilität; 5. ... 	
III.5.7 Seite 21	ET	<u>Ermittlung der Allokationsreihenfolge</u>	Der Vorschlag wurde berücksichtigt und der Text gem. Vorschlag der DGI (s. o.) angepasst. (Vgl. a.

Anlage zu Abschnitt C.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 07.10.-04.11.2022

Abschnitt/ Zeile	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
Z. 611 ff ¹		<p>Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität; 2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität; 3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität 4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität; <p><u>Begründung:</u> Manual Chapter 7 – EPAS 7.2.2.1.1 ABO blood group rules</p>	Begründungstext zu III.5.3)
C.II.2.6 Seite 33 Z. 908 ff ¹	ET	<p><u>Begründung zum Kapitel III.5.3 – Immunisierte Patienten (I)</u></p> <p>Die Änderung von „Hochimmunisierte (HUI) in „Immunisierte (I)“ Patienten ist eine redaktionelle Anpassung auf Grundlage der entsprechenden bei der Vermittlungsstelle vorgenommen Änderungen.</p>	Der Vorschlag wurde berücksichtigt und der Schreibfehler korrigiert.

¹ Die Angaben beziehen sich auf die vorgängige Version des Richtlinienvorschlages, wie er im Fachanhörungsverfahren beraten wurde.

**Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die
Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und
kombinierten Pankreas-Nierentransplantation**

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2022

1	E-Mail vom 20.10.2022	Univ.-Prof. Dr. M. Koch Universitätsmedizin Mainz
2	E-Mail vom 24.10.2022	Eurotransplant
3	E-Mail vom 31.10.2022	Prof. Dr. B. Krämer und Prof. Dr. B. Banas Universitätsklinikum Mannheim / Universitätsklinikum Regensburg
4	E-Mail vom 03.11.2022	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
5	E-Mail vom 03.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
6	E-Mail vom 04.11.2022	Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)

Von: Koch, Martina [REDACTED]
Gesendet: Donnerstag, 20. Oktober 2022 08:39
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Kommentar RiLi Leber und Pankreas

Sehr geehrte Damen und Herren,
 anbei möchte ich Ihnen meine Kommentare zu den Richtlinien Lebertransplantation und Pankreastransplantation zukommen lassen.

Mit freundlichen Grüßen

M. Koch

Kommentierung RiLi für die Wartelistenführung zur Lebertransplantation Stand 28.9.22

Zu III.5: Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.

Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt. Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.

Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.

Tab. 3: matchMELD-Standardkriterien

Biliary Sepsis/SSC

In einer großen europäischen Studie wurde 2021 gezeigt, dass besonders Patienten mit "Bacterial infection" als Indikation für eine Re-Transplantation eine schlechte Prognose haben (Brüggenwirth et al Transplant international 2021; 34: 1928-1937). Dennoch wird in der Richtlinie für die Zuerkennung von zusätzlichen MELD Punkten z.B. bei ITBL verlangt, dass der Patient "mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden" und eine "Septikämie trotz antibiotischer Therapie" hat.

Hier sollte ITBL besser z.B. über den ERCP Befund und/oder die Notwendigkeit von dauerhaften Gallengangsinterventionen wie Stents oder PTCDs definiert werden, damit der Patient mit klinisch relevanter ITBL vor dem Eintreten von Septikämien unter antibiotischer Therapie und mit einer besseren Prognose retransplantiert werden kann.

Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.

Kommentierung RiLi für die Wartelistenführung zur Pankreastransplantation Stand 28.9.22

Zu III.1 : Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Hier gilt Entsprechendes zur RiLi Lebertransplantation:

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Leiter der operativen und konservativen Fächer in Zukunft über die Qualifikation entsprechend der ZWB Transplantationsmedizin verfügen müssen.

Aus dem Text geht aus meiner Sicht nicht ganz klar hervor, ob das auch für die Vertreter gilt, denn unter "Vertreter sind" wird dann z.B. nur der FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie genannt. Klarer wäre aus meiner Sicht die Formulierung: FA für Chirurgie/Viszeralchirurgie mit ZWB Transplantationsmedizin, denn im Curriculum für speziellen Viszeralchirurgie kommt die Transplantationsmedizin nicht vor.

Als 2. ist hier der FA für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie genannt (ohne den Zusatz "oder vergleichbare Erfahrung"). Da weiterhin die Möglichkeit besteht, die Zusatz-Weiterbildung "Diabetologie" zu

anderen FA Bezeichnungen hinzu zu erwerben, sollte hier zumindest "oder mit vergleichbarer Erfahrung" ergänzt werden, zumal vermutlich nur wenige Endokrinologen Interessiert sein werden, die ZWB Transplantationsmedizin zu erwerben.

Aus meiner Sicht spricht nichts dagegen, dass hier z.B. ein Nephrologe (vielleicht sogar mit ZWB Transplantationsmedizin) und der Zusatz-Weiterbildung Diabetologie tätig wird.

Unter dem Satz "Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen ... angehören" werden viele konkrete Berufsbezeichnungen genannt, was eigentlich unnötig ist, da diese Teilnehmer ja nicht obligat sind. Auch ist es aus meiner Sicht nicht nötig, dass hier der "Leiter oder dessen Vertreter" anwesend ist. Der Verweis auf den Facharztstatus oder eine andere entsprechende Qualifikation sollte hier doch reichen.

Beispiel: Warum wird der "FA in den Gebieten Chirurgie oder Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Immunologie..." genannt, nicht aber der FA für Transfusionsmedizin oder auch der Fach Immunogenetiker, der nicht zwingend Arzt sein muss, aber bei immunologischen Fragestellungen sicher eine hohe Kompetenz hat.

Der Begriff "Mental Health Professional" ist nach meiner Kenntnis in Deutschland nicht definiert, so dass mir nicht klar ist, warum hier von der Facharzt Bezeichnung abgewichen wurde. Hier hätte man z.B. "approbierter psychologischer Psychotherapeut" o.ä. ergänzen können.

Insgesamt könnte die beispielhafte Aufzählung bei den nicht obligaten Teilnehmern auch ganz unterbleiben um Verwirrung zu vermeiden.

Auch wenn zu Beginn darauf hingewiesen wird, dass die männlichen Bezeichnungen für alle Geschlechter gelten sollen, sollten die Begriffe "der Leiter" bzw. "dessen Vertreter" sollten gegen die geschlechtsneutralen Begriffe "die Leitung" und "die Vertretung" ausgetauscht werden.

Univ.- Prof. Dr. med. Martina Koch

Oberärztin

Leiterin Viszerale Organtransplantation /Transplantationsimmunologie

UNIVERSITÄTSMEDIZIN

der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Telefon 

Rückmeldung zur Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG (RL BÄK Pankreas)

Bitte bis zum **04.11.2022** zurücksenden an: transplantationsmedizin@baek.de

Arbeitsgruppe/Institution	Eurotransplant
Name	S. Vogelaar, M. van Bruchem, A. Ramsoebhag-Meijers

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)	<p>Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres und - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score (siehe Anlage 1) oder - ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test. 	<p>R-PAC02.19: „Rationale and goal ... The inclusion criteria with respect to hypoglycemic instability needs to be defined more accurately. The current criteria are not very accurate to select the patients eligible for the SU status, giving priority over all other pancreas transplant candidates. One of the criteria is “A defective glycemic counter regulation confirmed by a hypoglycemic clamp test”, however a hypoglycemic clamp test is no longer performed for more than 10 years...“</p>
III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)	<p>Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein. Der SU-Status für eine frühe Retransplantation gilt für die Dauer von 61 60 Tagen.</p>	<p>R-PAC01.16: „Patients who are in need of an urgent pancreas-only re-transplantation, following a pancreas graft failure within 14 days post-transplant, are eligible for the urgency code ‘Special Urgency’ (SU). The SU request must have been received by the ET office on the 14th day after transplantation at the latest. After approval, the SU status will be granted for the duration of 60 days“.</p>

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
III 5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status	Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach 61 60 Tagen erneuert werden muss.	R-PAC01.17 „In order to preserve the NT status of a patient, the NT status should be reconfirmed every 2 months“. We suggest to put this in line with the SU duration of 60 days for an early re-transplantation.
III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge	Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge: <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität; 2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität; 3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität 4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität; 	Manual Chapter 7 – EPAS 7.2.2.1.1 ABO blood group rules
II.2.6 Zum Kapitel III.5.3 – Immunisierte Patienten (I)	Die Änderung von „Hochimmunisierte (HUI) in „Immunisierte (I)“ Patienten ist eine redaktionelle Anpassung auf Grundlage der entsprechenden bei der Vermittlungsstelle vorgenommen Änderungen.	

Von: Krämer, Bernhard <[REDACTED]>
Gesendet: Montag, 31. Oktober 2022 17:48
An: Transplantationsmedizin
Cc: Marion Schlauderer; Bernhard Banas
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme zur Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

hinsichtlich der „Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation“ möchten wir darauf hinweisen, daß die vorgegebene Blutgruppenidentität bzw. Blutgruppenkompatibilität für das Pankreas nachvollziehbar ist, um zu verhindern, daß gute Pankreata verloren gehen und dementsprechend auch blutgruppenkompatibel transplantiert werden können. Dies kann allerdings nicht die Nierenrichtlinie mit der vorgegebenen Blutgruppenidentität für Transplantatnieren aushebeln (Originalzitat „Im Rahmen von kombinierten Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen hat im Falle einer abweichenden Blutgruppenregelung des führenden, nicht-renalen Organs die Nierentransplantation zweizeitig zu erfolgen, damit die Vorgabe der Blutgruppenidentität für die Nierentransplantation gewahrt bleibt.“). Das heißt in einem solchen Fall (blutgruppenkompatible Pankreastransplantation) müßte dann zunächst eine isolierte, blutgruppenkompatible Pankreastransplantation erfolgen und in einem zweiten Schritt eine blutgruppenidentische Nierentransplantation („Kidney after Pankreas“). Es stellt sich die Frage, ob ggf. ein Querverweis in der Pankreasrichtlinie auf die Nierenrichtlinie sinnvoll wäre, um Mißverständnisse zu vermeiden.

Für Rückfragen stehen wir zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Prof. Bernhard Krämer und Prof. Bernhard Banas

Universitätsklinikum Mannheim/Universitätsklinikum Regensburg

DKPM Geschäftsstelle, Jägerstr. 51, 10117 Berlin

Bundesärztekammer
transplantationsmedizin@baek.de

AWMF, Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.
stn@awmf.org

03.11.2022

Stellungnahme von DKPM und DGPM

**Stellungnahme zur Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für
die Wartelistenführung und Organvermittlung zur
Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-
Nierentransplantation**
Stand 28.9.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,
im Rahmen der Beteiligung der Fachöffentlichkeit möchten wir folgende
Änderungen vorschlagen:

III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantations- konferenz (Z. 413 ff)

**Wir empfehlen, dass ein „Mental Health Professional“ nicht nur
fakultativ sondern obligatorisch an der Transplantationskonferenz
teilnehmen sollte.**

**Zusätzlich empfehlen wir, dass eine psychosoziale Evaluation inkl.
Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden
Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als
obligatorisch festgelegt oder zumindest empfohlen wird.**

Begründung

Wir halten es angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und
Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der
Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg
(insbes. Adhärenz, aber z.B. auch Depressionen oder Substanzabhängig-
keit) für geboten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von
einem „Mental Health Professional“ untersucht wird und dass diese
Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die
Warteliste obligatorisch beteiligt werden (1). Dies wird auch in der
kürzlich publizierten S3-Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und
Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation“ (2)
empfohlen und soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten

Website: www.dkpm.de
E-Mail: info@dkpm.de

Steuernummer: 27/640/61321

die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteil wird. Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Auch bei Pankreastransplantation bzw. kombinierter Nieren-Pankreas-transplantation wurde die Relevanz psychosozialer Aspekte aufgezeigt (3-7). Insbesondere bestehen bei Diabetespatient:innen, die eine Transplantation benötigen, häufig Adhärenzprobleme. Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatient:innen, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.

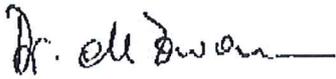
Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um die Patient:innen zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).

Literatur

1. Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294.
2. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM): Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation. 1. Version 2022. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/051-031.html>.
3. Popkin MK, Callies AL, Colón EA, Lentz RD, Sutherland DE. Psychiatric diagnosis and the surgical outcome of pancreas transplantation in patients with type I diabetes mellitus. Psychosomatics. 1993;34(3):251-258. doi: 10.1016/S0033-3182(93)71887-3.
4. Myint TM, O'Shaughnessy DV, Marshall S, Vucak-Dzumhur M, Elder GJ. Health-related quality of life of patients awaiting kidney and simultaneous pancreas-kidney transplants. Nephrology (Carlton). 2013;18(12):827-832. doi: 10.1111/nep.12160.
5. Jackson S, Simonds LM, Smith RM. Pancreas and islet transplantation: psychological themes pre- and posttransplant. Curr Opin Organ Transplant. 2015;20(2):211-215. doi: 10.1097/MOT.000000000000164.
6. Nijhoff MF, M Hovens JGF, Huisman SD, Ringers J, Rabelink TAJ, de Fijter HJW, van der Boog PJM, de Koning EJP. Psychological Symptoms and Quality of Life After Simultaneous Kidney and Pancreas Transplantation. Transplant Direct. 2020;6(5):e552. doi: 10.1097/TXD.0000000000000996.

7. Romano TM, Linhares MM, Posegger KR, Rangel ÉB, Gonzalez AM, Salzedas-Netto AA, Mucci S, Silva-Junior HT, Lopes Filho GJ, Medina-Pestana JO. Evaluation of psychological symptoms in patients before and after simultaneous pancreas-kidney transplantation: a single-center cross-sectional study. Acta Cir Bras. 2022;37(2):e370202. doi: 10.1590/acb370202.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Martina de Zwaan

Sprecherin der Kommission
Psychosomatik/Psychologie der DTG
Leiterin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie
MHH

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
 Bundesärztekammer
 Dr. Wiebke Abel

Via E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Der Präsident
 Prof. Dr. med. Jörg Dötsch

Geschäftsstelle
 Chausseestr. 128/129
 10115 Berlin
 Tel. +49 30 3087779-0
 Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

02.11.2022

**Kommentierung der DGKJ zur Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
 für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur
 Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation**

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,
 sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit zur Stellungnahme in dem o.g. Verfahren danken wir.

Wir möchten folgenden Aspekt aus pädiatrischer Sicht in die Beratungen einbringen:

Zu III.1 - Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz
 (S. 14-15, Z. 413 – 430):

Hier sollte, für den Fall, dass der Patient (w/m/d) < 18 Jahre alt ist, auch als Vertreter der beteiligten konservativen Disziplinen unter Punkt 2. „FA für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugendendokrinologie und -diabetologie“, sowie unter Punkt 3. „FA für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugendnephrologie“ ergänzt werden.

Um Kinder und Jugendliche bestmöglich medizinisch zu versorgen, müssen entsprechende Facharzt/-innen mit spezifischen Zusatzweiterbildungen hinzugezogen werden. Wir regen an, dies grundsätzlich bei allen Richtlinien in der Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Jörg Dötsch

Deutsche Gesellschaft für Immungenetik e.V.
Erster Vorsitzender
PD Dr. Falko Heinemann
Universitätsklinikum Essen
Institut für Transfusionsmedizin
Virchowstr. 179, 45147 Essen
E-Mail: vorstand@immungenetik.de

An die
Bundesärztekammer
Herrn PD Dr. Arbogast
AG RL BÄK „Pankreas“

per E-Mail an: transplantationsmedizin@baek.de

Essen, 4. November 2022

Stellungnahme der DGI zur Revision der **Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation**

Sehr geehrter Herr Privatdozent Arbogast,

nach Veröffentlichung des o.g. Richtlinienentwurfs möchte die Deutsche Gesellschaft für Immungenetik die Möglichkeit nutzen, folgende Änderungen vorzuschlagen:

- zur RL Revision in Kapitel III.1:

III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter) angehören. Es kommen insbesondere in Betracht [...]

Die DGI schlägt vor, in Übereinstimmung mit der RL „Niere“ in der nachfolgenden Aufstellung den Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologen anstelle der Bezeichnung „FA in den Gebieten Chirurgie oder Innere Medizin mit Zusatzbezeichnung Immunologie oder vergleichbarer Erfahrung“ aufzuführen.

- zur RL Revision in Kapitel III.5.1:

III.5.1 Immunologische Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.

Diese Vorgabe entspricht nicht den Definitionen in der RL „Empfängerschutz“. Um eine Vereinheitlichung in den Begriffen zukünftig zu gewährleisten, schlägt die DGI daher folgenden Wortlaut für dieses Kapitel vor:

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist eine negative Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.

Vorstand:
PD Dr. Falko Heinemann (Erster Vorsitzender)
Dr. Andrea Dick (Zweite Vorsitzende)
Dr. Sabine Scherer (Schatzmeisterin)
PD Dr. Teresa Kauke (Schriftführerin)

Beisitzer:
Dr. Florian Emmerich
Dr. Michael Hallensleben
PD Dr. Malte Ziemann
Achim Jung (MTLA)

- zur RL Revision in Kapitel III.5.3:

III.5.3 Immunisierte Patienten (I)

Immunisierte Patienten werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Immunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen ($< 10\%$ Spenderfrequenz). Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung hochimmunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme.

Durch das Streichen des Zusatzes „Hoch“ bei der Definition des Immunisierungsstatus ergibt sich ein Widerspruch zu den Definitionen in der erwähnten RL „Empfängerschutz“, in der die Definition immunisierter Patienten durch einen virtuellen PRA-Wert von $> 0\%$ festgelegt ist. Die DGI schlägt daher vor, die Formulierung zu präzisieren, um die gewünschte Priorisierung stark immunisierter Patienten deutlich zu machen. Zusätzlich sollte eindeutig formuliert werden, dass für die Ermittlung der Spenderfrequenz in Übereinstimmung mit den Regelungen im ET Manual, Kapitel 7.2.2.2.1 nicht nur der aus den Nicht-akzeptablen HLA-Antigendifferenzen berechnete virtuelle PRA-Wert, sondern auch die Rate ABO-kompatibler Spender berücksichtigt wird. Damit ergibt sich folgender Wortlaut:

*Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles Spenderorgan haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunisierte Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status **und ihrer ABO-Blutgruppe** $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen ($< 10\%$ Spenderfrequenz). ...*

- zur RL Revision in Kapitel III.5.7:

III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;
5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
6. ...

Im Gegensatz zu III.5.3 wird hier noch der Begriff „hochimmunisiert“ verwendet. Die Formulierung könnte folgendermaßen angepasst werden:

1. Gruppe der **Patienten mit einer Spenderfrequenz $< 10\%$** im SU-Status, Blutgruppenidentität;
2. Gruppe der **Patienten mit einer Spenderfrequenz $< 10\%$** im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
3. Gruppe der **Patienten mit einer Spenderfrequenz $< 10\%$** im T-Status, Blutgruppenidentität;
4. Gruppe der **Patienten mit einer Spenderfrequenz $< 10\%$** im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;
5. ...

Vielen Dank für eine Berücksichtigung dieser Stellungnahme für die Revision der RL „Pankreas“.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. Falko Heinemann
Erster Vorsitzender der
Deutschen Gesellschaft für Immungenetik



PD Dr. Malte Ziemann
Vorsitzender der Kommission Organtransplantation
der Deutschen Gesellschaft für Immungenetik